

TheraCal LC®

Light-Cured
Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-800-247-3368
1-847-534-6000
www.bisco.com

BISICO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
33-4-90-42-92-92

IN-192R17
Rev. 6/24

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist.

ru	TheraCal LC®* Кальцевая выстилка модифицированная смолой для защиты пульпы
-----------	---

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Предназначена для применения в качестве барьера и для защиты пульпы зуба. Свойства материала **TheraCal LC** позволяют использовать его в любых глубоких полостях. От отверждение светом дает возможность врачу экономить время и продолжить восстановление зуба сразу после отверждения **TheraCal LC** светом. Материал легко и удобно наносить и контролировать на полости благодаря тиксотропным свойствам. Уникальная гидрофильная смола, входящая в состав материала, создает стабильный и прочный защитный слой.

Предполагаемый пользователь: Стоматолог с допуском к практике.

Показания к применению:

- TheraCal LC** предназначен для прямого покрытия пульпы зуба. Она может помещаться непосредственно на оголенные участки пульпы. Она показана для покрытия пульпы, в том числе:
 - После кариозного воздействия
 - Механического воздействия
 - Экспозиции из-за травмы
- TheraCal LC** предназначен для нанесения в качестве выстилки и герметика:
 - Перед амальгамной реставрацией
 - В реставрации первого и второго класса
 - Как материал основание
 - Перед использованием цемента
 - В качестве альтернативы гидроксида кальция
 - В качестве альтернативы стеклокерамическим цементов / RMGI
 - В качестве альтернативы герметизирующему лаку
 - В качестве альтернативы фосфату цинка
 - В качестве альтернативы IRM / ZOE (традиционным реставрационным материалам)

Предупреждения:

- TheraCal LC** содержит полимеризуемые мономеры метилметакрилата. Избегайте длительного или многократного воздействия на кожу, мягкие ткани полости рта и глаза. Это может привести к раздражению и возможному повреждению роговицы, кожной сыпи, раздражению слизистой оболочки полости рта или другим аллергическим реакциям (аллергический контактный дерматит). Не принимать внутрь.
- TheraCal LC** не рекомендуется для использования пациентам, которые имеют в анамнезе тяжелые аллергические реакции на смолы метакрилата.

Предупреждение:

Перекрестное загрязнение:

- Продукт может содержать элементы, предназначенные для однократного использования. "Утилизируйте использованные или загрязненные наконечники. Не чистить, не дезинфицировать и не использовать повторно.
- Рекомендуется использовать общедоступное гигиеническое защитное покрытие во избежание загрязнения шприцев во время лечения. ...Если шприц загрязнен, не используйте его. Не чистить и не дезинфицировать.

Меры предосторожности:

- В силу состава **TheraCal LC** необходимо использовать только в ситуациях, где он может быть защищен от внутриротовой среды. Материал должен быть перекрыт другим материалом.
- Успех процедуры может зависеть от чистоты операции. Рекомендуется использовать коффердам.
- Кровотечение пульпы необходимо остановить до использования **TheraCal LC**. Если кровотечение не контролируется, необходимо рассмотреть вопрос о проведении эндодонтического лечения.
- TheraCal LC** должна наноситься на видимо влажный дентин, чтобы избежать смещения.
- Если толщина материала больше, чем 1 мм, желательно наносить и полимеризовать **TheraCal LC** небольшими порциями.
- TheraCal LC** - материал светового отверждения. Продолжайте восстановление сразу же после полимеризации материала светом.
- Срок годности указан на каждом компоненте материала.
- Паспорт безопасности предоставляется по требованию.
- Данные по безопасности содержатся на сайте www.bisco.com
- Инструкция по применению предоставляется по запросу.
- Инструкция по применению доступна на сайте www.bisco.com
- Пациенты и стоматологи должны носить защитные очки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Защита открытой пульпы

- Используйте коффердам. Подготовьте полость.
- Удалите кровь с препаровки ватным тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.
- Промокните препаровку стерильным ватным тампоном, оставьте дентин видимо влажным.
- Нанесите **TheraCal LC** непосредственно на пульпу слоем не более 1 мм толщиной. Необходимо нанести **TheraCal LC** на всю площадь оголения пульпы и не менее чем на 1 мм окружающего оголение плотного дентина. Полимеризуйте между слоями.
- Используйте каждую порцию материала в течение 20 секунд.
- Нанесите адгезив и композит для восстановления полости в соответствии с инструкциями производителя. Продолжайте восстановление зуба.

2. Использование в глубоких полостях (в качестве выстилки/герметика)

- Используйте коффердам. Подготовьте полость. Оставьте дентин видимо влажным.
- Нанесите **TheraCal LC** непосредственно на все дно препаровки (на глубокий дентин) слоем не более 1 мм толщиной. Если наносите несколько слоев (порций) - полимеризуйте между слоями.
- Используйте каждую порцию материала в течение 20 секунд.
- Нанесите адгезив и композит для восстановления полости в соответствии с инструкциями производителя. Продолжайте восстановление зуба.

ИЗБАВЛЕНИЕ: Соотнесите с принятыми коммунальными положениями, относящимися к отходам. При отсутствии таковых, соотнесите с национальными или региональными положениями, относящимися к отходам.

ГИГИЕНА: Накройте крышечку шприца, снабженные механизмом luer lock. Используйте общедоступные гигиенические защитные покрытия в процессе лечения во избежание загрязнения.

ХРАНЕНИЕ: Хранить при комнатной температуре (20°C/68°F - 25°C/77°F).

ГАРАНТИЯ: BISCO, Inc. признает ответственность заменить продукт если он признан негодным к использованию. BISCO, Inc. не принимает на себе ответственности за потери и ущерб, прямой или косвенный при использовании продукта не так как описано в инструкции. Перед использованием, в обязанность врача входит определить применимость продукта. Пользователь принимает на себя весь риск и ответственность за использование продукта.

Примечание. Необходимо сообщать обо всех серьезных инцидентах в компанию «BISCO» и в уполномоченные органы государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Резюме по безопасности и клиническим характеристикам приведено на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> или доступно по запросу.

Повторный заказ принадлежностей:

X-80621N - одноразовые наконечники для шприцов

* TheraCal зарегистрированная торговая марка BISCO, Inc.